

2020年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年9月1日(火) 16:10 ~ 16:25
場 所 浜松医科大学 管理棟2階 第一会議室 及び Zoom によるテレビ会議
出席委員 尾島俊之、森下直貴、岡本 肇、金谷節子、木山幹恵(会場にて参加)
須田隆文、滝浪 實、鈴木敏弘、北澤京子(以上、Zoom にて参加)

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

1)	研究番号	jRCTs042180045	実施体制	単施設の研究
	研究名称	新生児における持続血糖測定		
	研究代表医師及び所属	大石 彰:浜松医科大学医学部附属病院		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画等の変更:実施期間の延長、実施体制(モニタリング担当責任者、分担医師)の変更		
	審査結果	承認(全員一致)		

【報告事項】

1. 簡便な審査の実施報告

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041200018	実施計画	募集終了	2020/8/5
2		実施計画等一式	新規(継続審査)	2020/8/19

2. 臨床研究法における重大な不適合の目安について

不適合に関して、資料に基づき重大か否かの判断を行うこととした。